

機械器具 7 内臓機能代用器

高度管理医療機器 腹膜灌流用回路及び関連用具セット 70592000
(連続ポータブル腹膜灌流用運搬セット 35986000)
(チタニウムアダプタ 70588000)

JMS CAPDシステム

再使用禁止

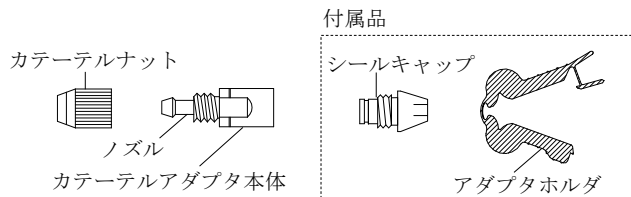
(カテーテルアダプタ)

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈構造図〉



**〈原材料〉

構成部品	原材料
カテーテルアダプタ本体	チタン
カテーテルナット	チタン

〈仕様〉

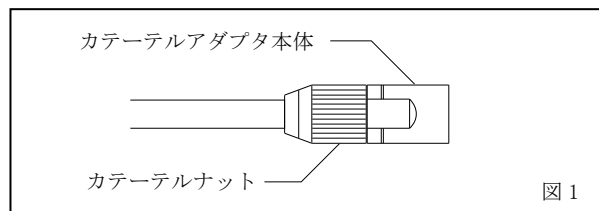
項目	性能
耐圧性	49kPa

【使用目的又は効果】

連続携帯式腹膜透析（CAPD）を行うために用いる。
腹膜灌流用留置カテーテルと接続チューブとの接続部品に用いる。

**【使用方法等】

1. 腹膜灌流用留置カテーテルを、本品のカテーテルナットに通し、カテーテルアダプタ本体のノズルの奥まで挿入します。
2. シールキャップを保持し、カテーテルナットとカテーテルアダプタ本体とのすき間がなくなるまでカテーテルナットを締めます(図1)。締まりにくい場合はカテーテルアダプタ本体をアダプタホルダで固定してカテーテルナットを手で締め込みます。



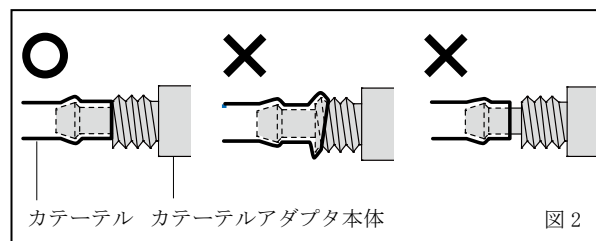
3. 腹膜灌流用留置カテーテルを引っ張り、抜けないことを確認します。
4. カテーテルアダプタ本体の胴体部を、付属のアダプタホルダで保持します。
5. カテーテルアダプタ本体の胴体部を保持した状態で、シールキャップを回して取り外します。
6. 接続チューブのアダプタ接続側キャップを外し、カテーテルアダプタ本体を固定したまま、接続チューブのアダプタ接続側を接続します。
7. 接続部が緩まないことを指で確認します。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

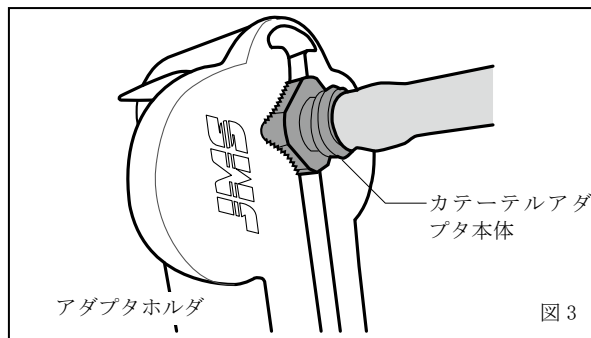
カテーテルアダプタ本体シールキャップ側には、JMS CAPD接続チューブ(医療機器承認番号 21600BZZ00352000) (本書中「接続チューブ」という。)のカテーテルアダプタ接続部(オスコネクタRDタイプ)を接続して使用します。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- *1. 本品への腹膜灌流用留置カテーテル挿入は適切に行うこと(図2)。[カテーテルナットを最後まで締められない、又はカテーテルが外れるおそれがある。]



2. カテーテルアダプタ本体の保持又はねじ込みを行う際は、アダプタホルダ以外、使用しないこと。[カテーテルアダプタ本体が変形し、接続チューブ及び腹膜灌流用留置カテーテルとの接続ができなくなる。]
3. アダプタホルダは、カテーテルアダプタ本体の平たい部分を押さえること(図3)。



4. 接続チューブのアダプタにカテーテルアダプタ本体を接続する際には、傾いた状態でねじ込まないこと。[ネジ山が破損し、接続できなくなるおそれがある。]

*【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- *1. 本品の通液部を不潔にした場合は使用しないこと。不潔にした場合は速やかに医療機関に連絡するよう患者に指導を行うこと。[腹膜炎を併発するおそれがある。]
2. 使用中は本品の破損、かん合部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
 3. 強く引っ張ると腹膜灌流用留置カテーテルが接続部から抜けるおそれがあるので注意すること。

**4. 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。

[自己認証による]

[条件]

- ・ 静磁場強度 : 3.0T 以下
- ・ 静磁場強度の勾配 : 87.3T/m 以下

[発熱性]

MR 装置が示す全身平均 SAR(Specific Absorption Rate)及び最大温度上昇は以下のとおりである。

MRI 出力	全身平均 SAR	操作モード	最大温度上昇* (ガント内温度上昇との差)
3.0T	3.2W/kg	第一次水準管理 操作モード	1.5℃以下 (0.5℃以下)
1.5T	2.8W/kg		2.7℃以下 (0.9℃以下)

※ スキャン時間 : 15 分間

[アーチファクト]

本品が 3.0T の MR 装置における撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から以下のとおりである。

グラディエントエコー法	スピネコー法
22mm	17mm

T : Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000Gauss

SAR : 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

〈不具合・有害事象〉

- その他の不具合
接続不良、破損、変形、外れ、緩み、漏れ
- その他の有害事象
腹膜炎

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

3 年 [自己認証(当社データ)による]
 包装の使用期限欄を参照すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
 株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先
 TEL 0120-923-107